

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر رایجه درمانی ترکیبی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر رایجه درمانی ترکیبی بر کیفیت خواب بیماران سندروم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی می‌باشد. در این مطالعه 60 نفر از بیماران سندروم کرونری حاد واجد شرایط در سه شب بستری به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. با تکمیل فرم رضایت آگاهانه بیماران وارد مطالعه می‌شوند و پرسشنامه خواب بیمارستانی بصورت قبل و بعد از مطالعه توسط فردی که از فرارگیری واحد پژوهش در گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارد تکمیل خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله سه شب متوالی در ساعت 9:00 شب با هدایت پژوهشگر به روش استنشاقی در معرض ترکیبی از اسانس‌های اسطوخودوس، بابونه و بهارنارنج به ترتیب با نسبت‌های 6، 2 و 0.5 قرار خواهند گرفت. اسانس‌ها بر روی یک گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و جلوی بینی بیمار گرفته و از بیمار می‌خواهیم که چشم‌ها را ببندد و ده نفس عمیق بکشد و سپس گلوله پنبه را با سنجاق به یقه واحد پژوهش متصل و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از یقه جدا می‌نمائیم، در گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی کیفیت خواب بیمار بر اساس پرسشنامه خواب بیمارستانی ورن (شناپدر هالپرن (VSH) می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122922682N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موذن احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3514

آدرس ایمیل

moazzenm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی ترکیبی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی ترکیبی بر کیفیت خواب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بستری بیمار با تشخیص بیماری قلبی در بخش مراقبت‌های قلبی؛ داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ پایداری علائم حیاتی (فشار خون، نبض، تنفس و دما)؛ سن بالای 30 سال و زیر 80 سال؛ عدم وجود سابقه حساسیت به داروها یا مواد گیاهی شرایط خروج از مطالعه: انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه قلبی به سایر بخشها؛ ترخیص از بیمارستان به دستور پزشک یا ترخیص با میل شخصی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه؛ بروز علائم حساسیت

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (AABB, ABAB, ...) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون (B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت. نحوه کورسازی: پرسشنامه توسط فردی که از قرار گیری واحد پژوهش در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارد تکمیل خواهد شد.

1**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از مداخله، سه روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خواب ویران اشنايدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

حساسیت به اسانسها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از شروع مداخله، هر سه ساعت حین انجام مداخله و 2

ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم و نشانه‌های بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت سه شب متوالی در ساعت 09:00 شب، با هدایت پژوهشگر به روش استنشاقی، بیماران هر شب در معرض ترکیبی از اسانس‌های اسطوخودوس، بابونه و بهار نارنج به ترتیب با نسبت 6، 2 و 0.5 که توسط شرکت کشت و صنعت و داروسازی گیاه اسانس گرگان تهیه شده قرار خواهند گرفت، اسانس‌ها بر روی يك گلوله پنبه از قبل آماده شده، چکانده و پنبه را جلوی بینی بیمار گرفته از بیمار می‌خواهیم که چشم‌ها را ببندد و ده تنفس عمیق بکشد و سپس گلوله پنبه را با سنجاق به یقه واحد پژوهش متصل و بعد از بیدار شدن از خواب آن را از یقه جدا می‌نمایم. پرسشنامه استاندارد خواب بیمارستانی ویران، اشنايدر-هالپرن بصورت قبل و بعد تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در طول سه شب بستری فقط درمان‌های روتین بخش انجام شده و هیچ‌گونه مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نمی‌شود. پرسشنامه خواب بیمارستانی ویران، اشنايدر-هالپرن بصورت قبل و بعد تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضا نعمت‌اللهی

آدرس خیابان

1**شرح**

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد پور

آدرس خیابان

ایران

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسین اعلمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وحدت، مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

9391 5722 51 98+

فکس

ایمیل

aalami.h@gmu.ac.ir; aalami1358@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسین اعلمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وحدت، مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

9391 5722 51 98+

فکس

ایمیل

aalami.h@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسین اعلمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وحدت، مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

9391 5722 51 98+

فکس

ایمیل

aalami1358@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی